

Kommentarar til forslag til endringar i Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi (Bioteknologiloven)

Frå Klinisk etikk komité v/Helse- Bergen

Dei siste endringane av den gjeldande Bioteknologilova vart vedtekne i 2003. Endringane som då vart gjennomført innebar at Noreg har hatt langt strengare lovgjevinga på dette på dette området enn dei fleste land i Europa. I løpet av dei få åra denne lova har vore i kraft, har det kome fram sterke innvendingar mot den frå ulike hald. I lova er det nedfelt forbod mot all forskning på befrukta egg, og alle former for diagnostikk på befrukta egg. Restriksjonar i bruk av prenatal diagnostikk har også medført også sterke begrensningar i bruk av ultralyd i svangerskapet. Skilet mellom ultralydundersøking som ledd i vanleg svangerskapskontroll og fosterdiagnostikk med påvisning av misdanningar, har vore vanskeleg å etterleve i praksis. Lova er av mange blitt oppfatta som inkonsistent og uklar, og svært restriktiv og at den har lagt sterke hindringar i vegen for allereie etablerte medisinske behandlingsmetodar.

Frå forskingsmiljø har det også blitt reist innvendingar mot at Noreg har avvist all forskning på befrukta egg samanlikna med andre land. Dette har medført at ein har vore forhindra i å delta i forskings og utviklingsarbeid på eit viktig felt som t.d. stamcelleforskning. Forsking på embryonale stamceller kan opne for nye behandlingssjansar for ei rekkje sjukdommar som det tidlegare ikkje har funnest god behandling for. Vi stiller oss da i ein situasjon der vi gjer oss avhengig av forskning i utlandet på område som vi sjølve vil kunne ha stor nytte av utan at vi sjølve må ofre noko for å oppnå dette.

Grunngjevinga for innføring av så streng praksis på dette området da lova vart revidert, var klart basert på verdiomsyn. Hovudvekta vart lagt på ønske om å verne det ufødde liv og respekt for menneskeverd, og ein ønskte å legge avgjerande vekt på dette. Ein valde å setje klare grenser, og å prioritere slike omsyn framfor det som var medisinske og teknologiske mogeleg.

Gjennom dei siste åra har Klagenemda for behandling i utlandet hatt fleire dispensasjonssøknader til behandling og har gjennom sine vedtak opna for ein praksis som til dels går på tvers av intensjonen i lova. Dette har medført ein situasjon som har vore lite tilfredsstillande. Dette var utgangspunktet da Stortinget i juni 2005 fatta vedtak om at lova måtte endrast. I Soria Moria erklæringa frå den noverande regjeringskoalisjonen var det fastslått at ein ville gå inn ei liberalisering av bioteknologilova i samsvar med praksis i andre europeiske land.

Dette er bakgrunnen for det nye lovutkastet og høringsnotatet som Departementet no har sendt ut. Den nye lovutkastet opnar for eit klart linjeskifte i haldning til desse sentrale spørsmåla i bioteknologilovgjevinga. Det er ikkje uventa at det nye forslaget utløyser sterke reaksjonar fordi det inneber ei nokså klar endring i haldning til desse spørsmåla.

Høringsnotatet gjev ei grunding og klar framstilling omkring dei medisinske utfordringane ein står overfor og kva ein ønskjer å oppnå med lovendringa. Diskusjonen legg særleg vakti på å forklare den medisinske og teknologiske grunngjevinga for endringane som er foreslått.. Dei etiske og verdimesige vala ein står over for, er ikkje like inngåande drøfta i notatet, sjølv om ein gjer klart ser at dette dreier seg om etikk og verdival. Notatet diskuterer også forholdet til

anna lovverk og samanliknar med lovgjeving i andre land, og økonomiske og administrative følgjer av ny lov på dette området.

Kjernepunkta i det nye lovforslaget har vore drøfta i Bioteknologinemnda før departementet har laga sitt utkast. Departementet har i stor grad følgd fleirtalsinnstillinga til nemnda. Men i alle spørsmåla har det vore eit klart mindretal som har hatt divergerande oppfatning. Dette gjenspeglar nok kor stor usemje det er i oppfatninga i desse spørsmåla elles i alle grupper og samfunnslag.

Dei sentrale endringane i det nye lovutkastet er:

- Forsking på befrukta vert tillate i begrensa omfang
- Ein opnar for pre-implantasjonsdiagnostikk på strenge vilkår
- Forsking på embryonale stamceller vert tillate
- Vevstypebestemming av befrukta egg vert tillate på visse vilkår
- Det er framleis forbod mot all form for genetisk manipulering og kloning.

Dei klare forboda som er nedfelt i den gjeldande lovteksten er såleis foreslått erstatta med ei lang open og liberal innstilling. Sjølv om ein legg opp til strenge restriksjonar, er det eit prinsipielt skilje ved at ein opnar ein for bruk av metodar som tidlegare har vore forbode. Dette stiller oss overfor ei rekke etiske utfordringar, og det er forventta at forslaget vil vekkje debatt og møte sterk motstand frå mange hald

Målet med endringane har klart vore å setje oss i stand til å møte dei stor utfordringane vi står overfor på dette feltet utan å vere avvisande, men å forankre dette i eit klart regelverk. Gjennom å ta grep om dette no, vil ein i større grad kunne styre og å ha kontroll med utviklinga på dette feltet. Utviklinga innan bioteknologi opnar for stadig nye behandlingstilbod til nye grupper som det er vanskeleg å avvise, og som samfunn kan vi vanskeleg lukke augo for denne utviklinga.

Eit sentralt spørsmål i denne debatten er oppfatninga av kva eit befrukta egg representerer og når dette skal oppfattast som eit gryande menneskeliv med alle sine potensiale og med sin eigneverdi. Faren med den nye lovutkastet er at det fører til ein stor grad av teknifisering og instrumentalisering i så grunnleggjande spørsmål. Det er også samstundes viktig å vere klar over kva pris ein må betale for ei slik liberalisering. Mange vil kunne hevde at ein her er inne på ei relativisering av grunnleggjande prinsipp, og at dette lett kan føre til ei utvikling vi ikkje ønskjer. Det er difor viktig at ein har ein grundig debatt om desse spørsmåla og at ein er klar over konsekvensane.

Sjølv om det nye lovutkastet opnar forskning på befrukta egg, legg departementet opp til ein svært restriktiv praksis. All forskning skal godkjennast av dei regional forskingsetiske komiteane. Det vil berre bli tillete med forskning på overtallige egg som oppstår samband med IVF behandling. Forskinga er avgrensa til 14 dagar etter befruktinga har funne stad, og det er krav om informert samtykke frå begge partar. Det skal ikkje vere tillete å befrukte egg kunstig med de føremålet å drive forskning. Med dette opnar ein også for utvikling og forskning på embryonale stamceller. Slik forskning er enno i startgropa, men mange forskarar ser store potensiale på dette feltet. Ein ser for seg at det i framtida kan bli mogeleg å utviklike nye behandlingsmetodar for ei rekkje sjukdommar vha. slike teknikkar. Sjølv om dette er ressurskrevjande forskning der Noreg kan bidra i begrensa omfang, er det viktig at ein ikkje stiller seg på sidelinja i denne utviklinga. Denne nye lova vil opnar for ny praksis, men

samstundes vil den kunne leggje grunnlaget for ein meir aktiv haldning og dermed ein meir open og ryddig biopolitikk som set oss i stand til å møte utfordringane på dette feltet.

Meir kontroversielt ved det nye lovutkastet er nok at det også opnar for bruk av diagnostikk på befrukta egg før implantasjon (PDG). Notatet drøftar grundig dei ulike sidene ved dette, og dei farar det representerer. Denne typen diagnostikk på befrukta egg før implantasjon vil berre vert tillate når det er spørsmål om eit foster er berar alvorleg, arveleg sjukdom. I slike høve vil paret gjennomgå IVF behandling for å kunne undersøke arveeigenskapar til befrukta egg før implantasjon. Lovforslaget stiller strenge krav om at det berre skal dreie seg å kunne velje bort embryo som er berarar av alvorleg, arveleg sjukdom som det ikkje finnes kurativ behandling for. Seleksjon med tanke på val av eigenskapar som kjønn og andre genetiske eigenskapar vil ikkje bli tillete. Det er foreslått ein streng godkjenningssordning der alle slike saker skal handsamast av ei nasjonal nemnd før metoden skal nyttast.

For par som har fått barn med alvorleg arveleg sjukdom, vil dette imøtekomme eit klart behov og det er eit sterkt ønske frå mange hald om å ta i bruke slike metodar som der er vanskeleg å avslå. Desse metodane er tilgjengeleg ved private klinikkar i utlandet og mange norske par har alt nytta seg av dette. Klagenemnda for behandling i utlandet har hatt fleire slike saker til behandling.

Sjølv om metodane er ulike, vil eit slik ordning i stor grad vere i samsvar med gjeldande abortlov. Mange vil her sjå fare for utgliding ved at det lett kan medføre seleksjon av mange ulike uønska arveeigenskapar. Difor er det viktig at dette vert forankra i eit strengt regelverk. Det er viktig at det vert stilt så sterke krav til denne typen diagnostikk, og at ein handhevar dette etter klare retningslinjer. Så langt vi kan sjå legg lovforslaget opp til eit strengt, men ryddig regelverk på dette feltet.

Det neste sentrale spørsmålet i forslaget er at ein også ønskjer å opne for bestemming av vevstype av embryo før implantasjon m.t.p. på at eit nytt barn kan vere stamcelledonor for søsken med alvorleg, arveleg sjukdom. Forslaget går ut på at dette berre vil bli tillate i tilfelle der det er snakk om arveleg sjukdom, der formålet samstundes er å undersøkje om fosteret er berar av sjukdomsanlegg i tillegg til ønska vevstype. I dette spørsmålet har det vore stor dissens i Bioteknologinemnda, og dette er omstridt. Det vil truleg også vekke sterkt debatt i opinionen. Høringsnotatet drøftar også om ein skal opne å velje embryo etter vevstype for at barnet skal kunne vere donor ved annan sjukdom som t.d. leukemi. Det er ikkje opna for slik praksis i den omgang, men dette kan revurderast.

I dette spørsmålet står ein overfor viktig etisk grenseoppgang mellom tilval av ønska eigenskapar til eit embryo og ikkje berre fråval av sjukdomsanlegg. Nettopp denne grensa er det mange som opplever som prinsipiell. Igjen ser ein fare ved utgliding av praksis ved at ein etter som tida går også vil kunne akseptere tilval av andre arveeigenskapar. Det er også eit etisk dilemma at ein her ikkje berre opnar for tilval av eigenskapar (vevstype), men at desse skal vere der for at barnet skal kunne tene eit bestemt formål, som donor for eit sjukt søsken. Vi står med andre ord over for eit val om å vurdere eit gryande menneskeliv aleine ut frå sin eigenverdi, eller ut frå verdien som instrument for å tene eit bestemt formål.

Men også i slike tilfellet vil ein vanskeleg kunne hevde at barnet utelukkande blir sett til verda for eit bestemt føremål, men også ut frå sin eigenverdi som menneske og vil bli like verdsett som andre barn. Likevel er det grunn til å bekymra over dette punktet i forslaget. Grunngevinga for at ein opnar for slik praksis, er at dette alt er akseptert gjennom

Klagenemda si handsaming av den sk. Mehmet saka. Dette er også ei noko tvilsam framgangsmåte. I samband med dette lovforslaget må ein kunn vurdere dette på uavhengig grunnlag og ikkje ver bunden av tidlegare vedtak. På mange måtar representerer nettopp dette spørsmålet det største etiske dilemmaet ved det nye lovforslaget. Vi vil ikkje utan vidare avvise bruk av denne typen diagnostikk, men ser klart uheldige sider ved dette og igjen er det nødvendig med ein grundig diskusjon omkring dette spørsmålet.

Utviklinga innan bioteknologi går fort framover og det vil stadig opne seg nye muligheter på dette området. Ein skal ikkje ukritisk akseptere alt som den medisinske utviklinga set oss i stand til, og som samfunnet må stadig ta stilling til kva pris av menneskelege omkostningar vi er villige å betale for slike framskritt. Men det er heller ikkje fornuftig politikk å lukke augo for dei mulighetene som alt finnes. Difor er det viktig å forankre denne typen praksis i eit strengt, men klart regelverk som ikkje er avvisande, men set klare begrensningar i bruk av ulike former for bioteknologi til medisinske føremål. Vi er av den oppfatning av lovutkastet legg opp er eit godt utgangspunkt for dette formålet.